

Identyfikacja i nazewnictwo substancji zgodnie z rozporządzeniami REACH i CLP

Celem dokumentu jest wyjaśnienie w przystępny sposób głównych zasad leżących u podstaw identyfikacji i nazewnictwa substancji.

Wersja 2.0
kwiecień 2017 r.



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Nr referencyjny:	ECHA-17-G-08-PL
Nr katalogowy:	ED-02-17-228-PL-N
ISBN:	978-92-9495-797-9
DOI:	10.2823/71420
Data publikacji:	kwiecień 2017 r.
Język:	PL

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opracowuje serię „uproszczonych” wersji poradników dotyczących REACH (CLP), tak aby odnośne poradniki na temat REACH (CLP) publikowane przez Agencję stały się bardziej przystępne dla podmiotów działających w branży. Z racji tego, iż dokumenty te stanowią skrócone wersje, nie obejmują one wszystkich szczegółowych informacji zawartych w pełnych wersjach poradników. W związku z powyższym w przypadku wątpliwości zaleca się zapoznanie się z pełnymi wersjami poradników w celu uzyskania dalszych informacji.

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny dokumentu, datę wydania, rozdział i/lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga), korzystając z formularza informacji zwrotnej na temat poradnika. Formularz jest dostępny w sekcji „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA pod adresem: [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: Skrytka Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

1. WPROWADZENIE	4
2. INFORMACJE NIEZBĘDNE DO ZROZUMIENIA ZAGADNIENIA	4
2.1. Dlaczego dokładne zidentyfikowanie substancji jest ważne	4
2.2. Definicja „substancji” w rozporządzeniach REACH i CLP	5
3. JAKIE TYPY SUBSTANCJI OBJĘTE SĄ ZAKRESEM ROZPORZĄDZEŃ REACH I CLP? ...	5
3.1. Substancje dobrze zdefiniowane	6
3.2. Substancje UVCB.....	6
4. W JAKI SPOSÓB ZIDENTYFIKOWAĆ I NAZWAĆ SUBSTANCJĘ?.....	7
4.1. Wymagania dotyczące identyfikacji substancji w rozporządzeniu REACH.....	7
4.2. Nazewnictwo substancji.....	8
5. PORADY DOTYCZĄCE USTALANIA, CZY SUBSTANCJE SĄ TAKIE SAME.....	8
6. ZAPYTANIE.....	9
7. ODESŁANIA I DALSZE INFORMACJE	9

1. Wprowadzenie

Niniejszy poradnik w pigułce zawiera proste i zwięzłe wprowadzenie dotyczące identyfikacji i nazewnictwa substancji zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) i (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP). Zawiera także podstawowe zasady pozwalające ustalić, czy substancje można uznać za takie same w kontekście tych rozporządzeń.

Niniejszy poradnik w pigułce jest skierowany do kadry kierowniczej i decydentów przedsiębiorstw produkujących lub importujących substancje chemiczne w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG)¹, zwłaszcza tych należących do kategorii małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Zapoznanie się z niniejszym dokumentem umożliwi im określenie głównych elementów niezbędnych do identyfikowania i nazywania substancji, ustalenia ich identyczności do celów związanych z rozporządzeniami REACH i CLP oraz podjęcia decyzji, czy powinni przeczytać pełną wersję „Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP”² („pełna wersja poradnika”).

2. Informacje niezbędne do zrozumienia zagadnienia

2.1. Dlaczego dokładne zidentyfikowanie substancji jest ważne

Rozporządzenie REACH dotyczy przede wszystkim substancji. Mimo że przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji w ich postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach, wymagania rejestracyjne odnoszą się tylko do substancji.

Jednoznaczna i wyraźna identyfikacja substancji stanowi zasadniczy wstępny etap postępowania, którego celem jest spełnienie wymagań dotyczących substancji objętych zakresem rozporządzeń REACH i CLP oraz ustalenie, czy spełniają one wymagania dotyczące zwolnień z niektórych przepisów tych rozporządzeń. Aby zidentyfikować substancję, każde przedsiębiorstwo musi zastosować konkretne parametry identyfikujące określone w załączniku VI do rozporządzenia REACH, które będą wymagane w odniesieniu do różnych procesów w ramach REACH i CLP. Będą one niezbędne nie tylko w przypadku przedsiębiorstw, ale także organów, aby mogły wykonywać swoje obowiązki. Wybór podejścia do identyfikacji substancji zależy od typu substancji i jest opisany w sekcji 3 niniejszego poradnika.

Rozporządzenie REACH wymaga od podmiotów rejestrujących tę samą substancję uczestnictwa w tym samym „wspólnym przedkładaniu” i wspólnego przedłożenia określonych informacji. Rejestrujący tę samą substancję muszą wypełniać ważne obowiązki w zakresie udostępniania danych³.

Ponadto organy będą musiały polegać na prawidłowej identyfikacji substancji przy przeprowadzaniu jej niezbędnej oceny oraz w ramach zarządzania ograniczeniami i procedurą udzielania zezwoleń.

Podmioty działające w branży muszą także zidentyfikować substancje do celów rozporządzenia

¹ W skład Europejskiego Obszaru Gospodarczego wchodzi Islandia, Liechtenstein, Norwegia i 28 państw członkowskich Unii Europejskiej.

² Pełna wersja „Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP” oraz wszystkie inne poradniki ECHA są dostępne pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Szczegółowe informacje dotyczące obowiązków w zakresie udostępniania danych i wspólnego przedkładania danych znajdują się w „Poradniku na temat udostępniania danych” dostępnym w sekcji „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA (zob. przypis 2).

CLP, przy czym zastosowanie ma to samo podejście, które przedstawiono w niniejszym poradniku do celów rozporządzenia REACH. Aby zgłosić substancje do wykazu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP, wnioskodawcy muszą przedłożyć niektóre z tych samych informacji identyfikacyjnych, które są wymagane na mocy rozporządzenia REACH.

2.2. Definicja „substancji” w rozporządzeniach REACH i CLP

Substancję zdefiniowano w art. 3 rozporządzenia REACH i w art. 2 rozporządzenia CLP jako:

„pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji”.

Definicja jest tożsama z definicją stosowaną we wcześniej obowiązujących przepisach⁴ i wykracza poza czysty związek chemiczny złożony z pojedynczej cząsteczki. Pojęcie obejmuje zarówno substancje **otrzymane za pomocą procesu produkcyjnego**, jak i substancje **w stanie, w jakim występują w przyrodzie**, przy czym każda z nich może zawierać w swoim składzie kilka składników, które w możliwie największym stopniu należy uwzględnić przy identyfikowaniu substancji do celów rozporządzeń REACH i CLP.

Do celów rozporządzeń REACH i CLP substancja może zawierać:

- jeden lub większą liczbę **głównych składników**: są to składniki stanowiące znaczącą część tej substancji i z tego powodu są stosowane w jej nazywaniu i identyfikacji; główny składnik (lub główne składniki) musi wyraźnie odróżniać się od dwóch typów substancji wymienionych poniżej;
- **zanieczyszczenia**: wszelkiego rodzaju niezamierzone składniki powstające w ramach procesu produkcyjnego lub pochodzące z materiału wyjściowego lub materiałów wyjściowych. Mogą one powstawać w wyniku reakcji wtórnych lub niecałkowitych zachodzących w czasie produkcji i są obecne w substancji końcowej, nawet jeżeli nie było to zamiarem producenta;
- **dodatki**: wszelkiego rodzaju składniki celowo dodawane dla utrwalenia substancji i tylko w takim celu.

Należy starannie rozważyć różnicę pomiędzy substancją a **mieszaniną**. Mieszanina składa się z kilku różnych substancji. Należy zidentyfikować każdą pojedynczą substancję stanowiącą część składową mieszaniny i, jeżeli jest to wymagane, zarejestrować zgodnie z rozporządzeniem REACH lub zgłosić zgodnie z rozporządzeniem CLP; powinien to uczynić producent substancji lub importer mieszaniny.

3. Jakie typy substancji objęte są zakresem rozporządzeń REACH i CLP?

Przy identyfikowaniu substancji zgodnie z rozporządzeniami REACH i CLP należy przestrzegać podstawowej reguły, zgodnie z którą substancja powinna być w miarę możliwości zdefiniowana na podstawie jej składu chemicznego (zawartość każdego składnika, głównych zanieczyszczeń i wszelkiego rodzaju dodatków) oraz tożsamości chemicznej (nazwa, identyfikatory liczbowe,

⁴ Siódma poprawka do dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych (dyrektywa 92/32/EWG zmieniająca dyrektywę 67/548/EWG).

informacje dotyczące budowy cząsteczkowej).

Substancje można podzielić na dwie główne grupy:

3.1. Substancje dobrze zdefiniowane

Jeżeli można określić skład ilościowy i jakościowy substancji, a rejestrujący jest w stanie przedstawiać specyfikacje chemiczne składników, daną substancję uznaje się za „**dobrze zdefiniowaną substancję**”. Rejestrujący będzie w stanie zidentyfikować wszystkie składniki, obejmując 100% składu. Aby zdecydować, czy substancję należy uznać za **jednoskładnikową**, czy też **wieloskładnikową**, stosuje się tzw. **reguły „80%- 20%”** i **„80%-10%”**.

Jeżeli **jeden składnik** jest obecny w stężeniu **co najmniej 80% wagowych**, a **zanieczyszczenia** stanowią **do 20% wagowych**, substancję uznaje się za substancję jednoskładnikową. Jak wspomniano powyżej, celowo dodane substancje inne niż substancje dodane dla utrwalenia danej substancji stanowią odrębne substancje, których nie należy uwzględniać w głównym bilansie masy.

Jeżeli **więcej niż jeden główny składnik** jest obecny w stężeniu **od 10% do 80% wagowych**, substancję uznaje się za substancję wieloskładnikową.

Ponieważ ściśle stosowanie wyżej wymienionej reguły nie zawsze będzie możliwe, odchylenia są dopuszczalne, o ile są właściwe i uzasadnione. Rozumowanie oparte na cechach fizykochemicznych lub na profilu zagrożenia może usprawiedliwiać uznawanie substancji za jednoskładnikową, nawet jeżeli główny składnik występuje w stężeniu mniejszym niż 80% lub gdy jego zakres stężenia częściowo pokrywa się z kryterium 80%.

Ponadto w przypadku niektórych substancji o w pełni znanym składzie ich jednoznaczna identyfikacja może wymagać podania dodatkowych identyfikatorów, takich jak np. struktura krystaliczna, położenie pików absorpcji w paśmie podczerwieni lub właściwości fizyczne bądź chemiczne. Substancje te zostaną nazwane zgodnie z tą samą konwencją, jak w przypadku substancji jedno- lub wieloskładnikowych, ale wymagane jest podanie niezbędnych parametrów identyfikujących.

Dodatkowe informacje na temat identyfikacji i nazywania substancji dobrze zdefiniowanych znajdują się w sekcji 4.2 pełnej wersji poradnika.

3.2. Substancje UVCB

Są to substancje zawierające dużą liczbę składników, których skład jest w znacznym stopniu nieznanym bądź zmienność ich składu jest znaczna lub nieprzewidywalna. W takich przypadkach wyraźna identyfikacja na podstawie tylko składu chemicznego nie jest możliwa i substancje te należy uznać za substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne (substancje UVCB).

Do grupy substancji UVCB można zaliczyć różne typy substancji. Zazwyczaj należy je identyfikować przez uwzględnienie **materiału wyjściowego** substancji, najbardziej istotnych etapów **procesu produkcyjnego** oraz, w zależności od konkretnego przypadku, innych istotnych parametrów (oprócz znanych informacji na temat ich składu chemicznego).

Określono cztery główne podtypy substancji UVCB:

substancje UVCB podtypu 1 w przypadku, gdy źródło jest biologiczne, a procesem jest synteza.

Materiał biologiczny jest modyfikowany za pomocą procesu (bio)chemicznego prowadzącego do powstania nowych składników;

substancje UVCB podtypu 2 w przypadku, gdy źródło jest chemiczne lub mineralne, a nowe cząsteczki są syntetyzowane za pomocą reakcji (bio)chemicznych;

substancje UVCB podtypu 3 w przypadku, gdy źródło jest biologiczne, a procesem jest rafinacja, przy czym nowe cząsteczki są wytworzone celowo;

substancje UVCB podtypu 4 w sytuacji, gdy źródło jest chemiczne lub mineralne, a procesem jest rafinacja, bez celowych reakcji chemicznych.

Uznaje się, że będą miały miejsce przypadki graniczne lokujące się pomiędzy substancjami dobrze zdefiniowanymi a substancjami UVCB, np. substancje, które są wytwarzane przy zastosowaniu reakcji pomiędzy wieloma składnikami, każda w szerokim zakresie, lub produkty reakcji o składzie zmiennym i trudnym do przewidzenia. W przypadku zetknięcia się z tego rodzaju niejasnymi sytuacjami należy zapoznać się z pełną wersją „Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP”.

Dodatkowe informacje na temat identyfikacji i nazywania substancji UVCB znajdują się w sekcji 4.3 pełnej wersji poradnika. Jak wskazano w sekcji 7 niniejszego dokumentu, dostępne są także szczegółowe wytyczne dotyczące określonych typów substancji.

4. W jaki sposób zidentyfikować i nazwać substancję?

4.1. Wymagania dotyczące identyfikacji substancji w rozporządzeniu REACH

Do pełnej identyfikacji substancji na mocy rozporządzenia REACH wymagane są następujące informacje:

- **skład chemiczny** substancji z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, oprócz głównego składnika lub głównych składników, zanieczyszczeń i dodatków oraz odpowiednich typowych stężeń i zakresów stężeń;
- **tożsamość chemiczna** składnika lub składników z wykorzystaniem nazwy według nomenklatury IUPAC i innych identyfikatorów, jeżeli są dostępne, np. numeru WE lub numeru CAS. W przypadku substancji UVCB niezbędne są także informacje na temat źródła i procesu produkcyjnego;
- **informacje dotyczące budowy cząsteczkowej i strukturalnej**; należy je określić, gdy są one dostępne i właściwe, przy użyciu wzoru cząsteczkowego i strukturalnego, informacji na temat aktywności optycznej, proporcji izomerów, masy cząsteczkowej lub zakresu mas cząsteczkowych;
- **dane spektralne i analityczne** wystarczające do potwierdzenia struktury i składu substancji.

Dane umożliwiające identyfikację substancji zostały wymienione w sekcji 2 *załącznika VI* do rozporządzenia REACH. Zgodnie z ogólną zasadą wymagane jest podanie wszystkich wyżej wymienionych informacji, niezależnie od typu substancji. Jeżeli jednak przekazanie jakiejś konkretnej informacji nie jest technicznie możliwe lub nie jest niezbędne z naukowego punktu widzenia, należy podać odpowiednio umotywowane uzasadnienie w celu umożliwienia oceny ważności naukowej.

Znane składniki, które są istotne dla klasyfikacji substancji, muszą być w każdym przypadku w pełni zidentyfikowane zarówno do celów rozporządzenia REACH, jak i rozporządzenia CLP.

4.2. Nazewnictwo substancji

Zasady w zakresie prawidłowego nazewnictwa zgodnie z rozporządzeniem REACH, których należy przestrzegać, są związane z typem substancji, jak wyjaśniono w podrozdziałach 3.1 i 3.2. W przypadku dobrze zdefiniowanych substancji i substancji UVCB należy rozważyć odmienne podejścia i parametry.

Dobrze zdefiniowane substancje jednoskładnikowe są nazywane w oparciu o główny składnik przy użyciu jego nazwy według nomenklatury IUPAC. Inne, uznane na szczeblu międzynarodowym oznaczenia można podać w charakterze informacji dodatkowych.

Dobrze zdefiniowane substancje wieloskładnikowe są nazywane jak masa reakcji głównych składników substancji. Ogólny format, jaki należy wykorzystać, to „Masa reakcji [nazwy głównych składników]” wraz z wykazem składników wyszczególnionych w porządku alfabetycznym i oddzielonych spójnikiem „i”.

Substancje UVCB są nazywane w drodze połączenia źródła i procesu, w tej właśnie kolejności. W zależności od tego, czy źródło jest biologiczne czy niebiologiczne, należy zastosować nazwę gatunku (rodzaj, gatunek, rodzina) lub materiału wyjściowego (nazwa według nomenklatury IUPAC). Proces należy zidentyfikować na podstawie reakcji chemicznej, w przypadku syntezy nowych cząsteczek, lub typu etapu rafinacji. W niektórych przypadkach, np. takich jak przetwarzanie metodą łączoną, oprócz informacji dotyczących źródła niezbędne będzie określenie więcej niż jednego pojedynczego etapu. Istnieją także przypadki graniczne, gdzie substancje UVCB mogą zostać nazwane w oparciu o składniki. W pełnej wersji poradnika (w sekcji 4.3.2) można znaleźć pomoc obejmującą kilka konkretnych grup substancji UVCB.

W sekcji 7 pełnej wersji poradnika zamieszczono kolejne przykłady dotyczące możliwości stosowania przez użytkownika zasad przedstawionych w dokumencie.

5. Porady dotyczące ustalania, czy substancje są takie same

Rozporządzenie REACH wymaga od rejestrujących substancje o tym samym identyfikatorze WE uczestnictwa w tym samym „wspólnym przedkładaniu” i wspólnego przedłożenia określonych informacji. Jednak różni producenci/importerzy posiadający substancje o tym samym identyfikatorze WE w każdym przypadku muszą sprawdzić, czy zasady identyfikacji i nazywania ich substancji określone w pełnej wersji poradnika potwierdzają, że dysponują oni tą samą substancją i mogą udostępnić dane na temat jej zagrożeń.

W przypadku substancji dobrze zdefiniowanych stosuje się zasady opisane w sekcji 3.1 niniejszego poradnika w odniesieniu zarówno do substancji jednoskładnikowych, jak i w odniesieniu do substancji wieloskładnikowych.

Konsekwencja zdefiniowania substancji jako UVCB jest taka, że jakakolwiek istotna zmiana źródła lub procesu mogłaby prawdopodobnie prowadzić do wytworzenia innej substancji (zob. także sekcja 3.2).

Dodatkowe informacje znajdują się w sekcji 5 pełnej wersji poradnika.

6. Zapytanie

W przypadku substancji niewprowadzonych lub substancji wprowadzonych, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, potencjalni rejestrujący mają obowiązek złożenia w Agencji zapytania, czy w odniesieniu do takiej samej substancji, którą zamierzają oni zarejestrować, została już przedłożona rejestracja. Zapytanie to musi zawierać informacje dotyczące tożsamości potencjalnego rejestrującego, tożsamości substancji oraz informacje dotyczące ewentualnych nowych badań, które byłyby wymagane ze strony potencjalnego rejestrującego, aby spełnić wymagania w zakresie informacji.

Agencja ustali następnie, czy taka sama substancja została wcześniej zarejestrowana, i przekaze wynik potencjalnemu rejestrującemu. Wszyscy poprzedni lub pozostali potencjalni rejestrujący zostaną stosownie poinformowani.

7. Odesłania i dalsze informacje

Niniejszy poradnik w pigułce zawiera streszczenie kluczowych elementów niezbędnych do dokonania prawidłowej identyfikacji i nazwania substancji. Producentom i importerom zaleca się jednak, aby przed dokonaniem rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH lub zgłoszenia zgodnie z rozporządzeniem CLP, zwłaszcza w złożonych przypadkach, zapoznali się z pełną wersją „Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP”, aby upewnić się, że prawidłowo określili główne elementy niezbędne do identyfikacji i nazwania danej substancji.

Poradnik w pełnej wersji zawiera bardziej szczegółowe przykłady i objaśnienia pojęć przedstawionych w niniejszym dokumencie. Dodatkową wiedzę można także zdobyć zwłaszcza poprzez zapoznanie się z następującymi stronami internetowymi:

- portalem ECHA do rozpowszechniania informacji, który jest unikalnym źródłem informacji o chemikaliach produkowanych w Europie i importowanych do Europy, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- wsparciem dla branży w zakresie identyfikacji substancji na stronie internetowej ECHA pod adresem: <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- stroną internetową IUCLID 5 pod adresem: <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- oficjalną stroną internetową IUPAC pod adresem: <http://www.iupac.org>;
- zaleceniami dotyczącymi nomenklatury, symboli i terminologii organicznej i biochemicznej pod adresem: <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- oficjalną stroną internetową rejestru CAS, którą można odwiedzić w celu wyszukania numerów CAS: <http://www.cas.org>;
- bezpłatnym generatorem SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification) pod adresem: <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW (EUROPEAN CHEMICALS AGENCY)
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU